



Työterveyslaitos

Sydäntahdistin- potilaan työhön paluun tukeminen

SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖRISKIEN HALLINTA

Maria Tiikkaja
Maila Hietanen
Tommi Alanko
Harri Lindholm



Työterveyslaitos

Sydäntahdistinpotilaan työhön paluun tukeminen

SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖRISKIEN HALLINTA

Maria Tiikkaja, Maila Hietanen, Tommi Alanko ja Harri Lindholm

Työterveyslaitos

Helsinki 2012

Työterveyslaitos
Turvalliset uudet teknologiat
Topeliuksenkatu 41 a A
00250 Helsinki
www.ttl.fi

Kansi: Mainostoimisto Albert Hall Finland Oy Ltd

© 2012 Työterveyslaitos ja kirjoittajat

Julkaisu on toteutettu Työsuojelurahaston tuella.

Tämän teoksen osittainenkin kopiointi on tekijänoikeuslain (404/61, siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen) mukaisesti kielletty ilman asianmukaista lupaa.

ISBN 978-952-261-204-5 (nid.)

ISBN 978-952-261-205-2 (PDF)

Juvenes Print, Tampere 2012

Tiivistelmä

Työvoiman ikääntyessä sydämen toimintahäiriötä potevien työntekijöiden määrä lisääntyy. Suomessa on nykyisin noin 30 000 sydäntahdistinta tarvitsevaa henkilöä, joista noin 10 % on yhä mukana työelämässä. Nykyisin tahdistimia käytetään monien erilaisten sydänsairauksien hoidossa ja niitä asennetaan yhä useammin myös nuorille henkilöille. Tahdistinhoidettujen työkäisten määrä lisääntyy jatkuvasti.

Tämän tutkimushankkeen tavoitteena oli tuottaa tietoa tahdistinten työympäristöön liittyvistä häiriintymisriskeistä työympäristössä. Tutkimuksessa tuotettiin toimintaohjeita työpaikoille ja työterveyshuollose työntekijöiden tahdistimen asennuksen jälkeisen työkyvyn arviointiin tahdistinpotilaan työhön palaamisen helpottamiseksi ja työuran pidentämiseksi.

Tutkimuksessa testattiin 33 tahdistimen häiriintyvyyttä erilaisissa ulkoisissa magneettikentissä. Tahdistimet olivat joko potilailta poistettuja ns. "käytettyjä" tahdistimia tai valmistajalta saatuja esittelylaitteita, jotka olivat kuitenkin täysin samanlaisia kuin käytössä olleet. Koehenkilöiksi rekrytoitiin Helsingin yliopistollisen keskussairaalan (HYKS) Tahdistinpoliklinikan seurannassa olevia työkäisiä potilaita. Laboratoriotesteihin osallistui 24 ja kenttätesteihin 11 koehenkilöä, joille on asennettu sydäntahdistin. Saadaksemme tietoa työterveyshuolloilta heidän kokemuksistaan sydäntahdistinpotilaista työelämässä tutkimuksessa laadittiin Digium-ohjelmistolla kyselylomake, jonka tarkoituksena oli pyrkiä varmistamaan, että tässä tutkimushankkeessa tuotettavat ohjeet palvelevat mahdollisimman monipuolisesti käytännön toimijoita ja myös tahdistimia käyttäviä työntekijöitä.

Tutkimuksen tulokset osoittivat erilaisten sydäntahdistinten reagoivan eri tavoin ulkoiisiin sähkömagneettisiin häiriökenttiin. Myös samalla toimintaperiaatteella toimivat ja jopa samaa mallia olevat tahdistimet saattavat häiriintyä eri kentänvoimakkuuden raja-arvoilla. Tahdistimien suuri kirjo ja niiden yksilölliset ominaisuudet lisäävät osaltaan epävarmuutta häiriörajojen määrittämisessä. Pääsääntöisesti ympäristöt, joissa magneettikentän vuontiheys on alle väestösuositusten, ovat turvallisia sydäntahdistimen omaaville työntekijöille. Kaikkia sähkölaitteita on kuitenkin syytä pitää yli 15 cm etäisyydellä tahdistimesta. Lisäksi kaikkien käytettävien sähkölaitteiden on oltava ehjiä ja niitä on käytettävä käyttötarkoituksen mukaisella tavalla.

Tietoa sähkömagneettisten kenttien sydäntahdistimiin aiheuttamista häiriöistä ja riskinarvioinneista saatetaan työnantajien ja työntekijöiden käytettäväksi opaskirjasen muodossa. Ohjeiden perusteella työnantajat voivat kehittää työympäristöä tahdistinpotilaiden turvallisuuden kannalta ja tahdistinpotilas voi palata työhön mahdollisimman joustavasti ja vähäisin muutoksin.

Sisällysluettelo

Raportissa käytetyt lyhenteet	1
1 Lähtökohta ja taustaa tutkimukselle	3
1.1 Sydäntahdistinhoidon laajuus Suomessa	3
1.2 Sydäntahdistimen toiminta	4
1.3 Tahdistimet työympäristön häiriökentissä	4
2 Tutkimuksen taVoitteet.....	6
2.1 Tietoa sydäntahdistinhoidosta vastaaville lääkäreille	6
2.2 Toimintaohjeita työpaikoille tahdistinpotilaiden työympäristön parantamiseen.....	6
2.3 Toimintaohjeita työterveyshuolloille tahdistinpotilaan työkyvyn arvioinnissa.....	6
3 Tutkimuskohteet ja -menetelmät	7
3.1 Kirjallisuusselvitys	7
3.2 Fantomimittaukset	7
3.2.1 Tutkitut tahdistimet.....	7
3.2.2 Testausmenetelmät.....	12
3.3 Koehenkilötestit	15
3.3.1 Eettinen käsittely	15
3.3.2 Koehenkilöiden rekrytointi ja ominaisuudet	15
3.3.3 Koehenkilöiden laboratoriotestit.....	19
3.3.4 Koehenkilötestaukset kentällä	26
3.4 Digium-kysely	28
3.5 Tapausselostus: kannettavan tietokoneen aiheuttama häiriötilanne	29
4 Tulokset ja niiden tulkinta.....	30
4.1 Fantomitestaukset	30
4.2 Koehenkilöiden laboratoriotestit.....	34
4.2.1 Helmholtzin kela	34
4.2.2 Tuotesuojaportti	35
4.2.3 Induktioliesi.....	35
4.2.4 Hitsaus	35
4.3 Koehenkilöiden kenttätetit	35

4.4	Digium-kysely	35
5	Johtopäätökset ja suositukset	38
6	Tutkimuksen julkaisut	40
6.1	Tieteelliset julkaisut	40
6.2	Yleistajuiset julkaisut	40
7	Lähdeluettelo	41
Liitteet		45
1	Digium-kyselyn lomakkeet	45

SAATE

"Sydäntahdistinpotilaan työhön paluun tukeminen: sähkömagneettisten häiriöriskien hallinta" - tutkimus toteutettiin Työterveyslaitoksen sähkömagneettisten kenttien tutkimusryhmän, Helsingin yliopistollisen keskussairaalan (HYKS) ja Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) sydäntahdistinpotilaiden hoidosta vastaavien lääkäreiden yhteistyönä. Kardiologisina asiantuntijoina tutkimuksessa toimivat professorit Lauri Toivonen, HYKS ja Juha Hartikainen, KYS. Koehenkilötesteissä sydäntahdistimien ohjelmoinnista ja potilasturvallisuudesta vastasi kardiologiaan erikoistuva lääkäri Aapo Aro, HYKS.

Kiitämme sydäntahdistinta käyttäviä koehenkilöitä osallistumisesta laboratorio- ja kenttätesteihin sekä projektin johtoryhmän jäseniä ja projektissa mukana olleita tahdistinvalmistajien ja muiden yritysten edustajia hyvästä yhteistyöstä.

Kiitokset myös tiimipäällikkö Carita Aschanille Digium-kyselyn toteuttamisesta, asiantuntija Heli Sistoselle ja tutkija Janne Haloselle koehenkilötesteissä avustamisesta, laboratorio-tekniikko Pasi Polvelle teknisestä avustamisesta sekä erikoislääkäri Tuula Lindholmille matkapuhelinverkon tukiasemien koehenkilötesteissä valvovana lääkärinä toimimisesta.

Tutkimuksen päärahoittaja oli Työsuojelurahasto.

Helsingissä, 1.6.2012.

Tekijät

RAPORTISSA KÄYTETYT LYHENTEET

AMS	auto mode switch		automaattinen moodin vaihto
B_{rms} (T)	root-mean-square flux density (Tesla)	magnetic	magneettivuon tiheys (Tesla) (1 μ T = 0,000001 T)
B_{tt} (%)	magnetic flux density (per cent)	flux density	magneettivuon tiheys prosentteina työntekijöiden altistumisen viitearvoista
B_v (%)	magnetic flux density (per cent)	flux density	magneettivuon tiheys prosentteina väestön altistumisen viitearvoista
EAS-portti	electronic article surveillance gate	surveillance	elektroninen tuotesuojaportti
ECG/EKG	electrocardiogram		sydänsähkökäyrä
EGM	stored electrogram		tahdistimen intrakardiaalisesti rekisteröimä signaali
EMF	electromagnetic fields		sähkömagneettiset kentät
EU	European Union		Euroopan Unioni
f (Hz)	frequency (Hertz)		taajuus (hertsi)
HUS			Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
HYKS			Helsingin yliopistollinen keskussairaala
I (A)	current (Ampere)		virta (ampeeri)
ICD	implantable cardioverter-defibrillator		rytmihäiriötahdistin
ICNIRP	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection		Kansainvälinen ionisoimattoman säteilyn komissio
KYS			Kuopion yliopistollinen sairaala
μ_0	permeability in vacuum [Volt x second/(Ampere x meter)]		tyhjän permeabiliteetti [voltti x sekunti/(ampeeri x metri)]
MRI	magnetic resonance imaging		magneettikuvas
mV	mill Volt		millivoltti (jännitteen yksikkö)
n			kierrosten lkm
NaCl	sodium chloride		natriumkloridi (suolaliuos)
NMR	nuclear magnetic resonance		ydinmagneettinen resonanssi

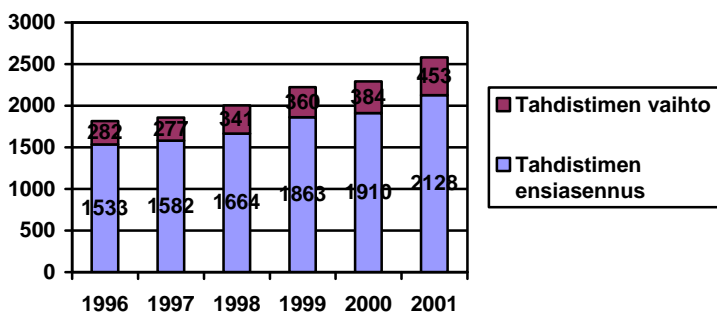
OYS		Oulun yliopistollinen sairaala
R (Ω)	resistance (Ohm)	vastus (ohmi)
rms	root-mean-square	tehollisarvo
TAYS		Tampereen yliopistollinen sairaala
TYKS		Turun yliopistollinen keskussairaala
VF	ventricular fibrillation	kammiovärinä
VT	ventricular tachycardia	kammiotakykardia (nopealyöntisyys)
WLAN	wireless local area network	langaton lähiverkko

1 LÄHTÖKOHTA JA TAUSTAA TUTKIMUKSELLE

Työvoiman ikääntyessä sydämen toimintahäiriötä potevien työntekijöiden määrä lisääntyy. Sydämen sähköisiä johtumishäiriöitä ja vajaatoimintaa korjaamaan on kehitetty vaativaan teknologiaan perustuvia sydäntahdistimia. Esimerkiksi modernit rytmihäiriötahdistimet (ICD, implantable cardioverter defibrillator) on kehitetty erityisesti pysäyttämään kammiovärinä (VF, ventricular fibrillation). Suomessa on nykyisin noin 30 000 sydäntahdistinta tarvitsevaa henkilöä, joista noin 10 % on mukana työelämässä. Sydämen rytmin ulkoinen tahdistus lisää heidän mahdollisuuksiaan selvitä vaativissakin työtehtävissä. Myös äkillisten sairauskohtausten riski pienenee ja elämän laatu paranee. Nykyään tahdistimia käytetään monien erilaisten sydänsairauksien hoidossa ja tahdistimia asennetaan yhä useammin myös nuorille henkilöille, joten tahdistinhoidettujen työkäisten määrä lisääntyy jatkuvasti.

1.1 Sydäntahdistinhoidon laajuus Suomessa

Kuvassa 1 on esitetty vuosina 1996–2001 asennettujen tahdistimien määrä Suomessa (Suomen Sydänliitto 2001). Vastaavat tilastot vuodelta 2003 osoittivat tahdistinasennusten kokonaismääräksi 2741 (Suomen Kardiologinen Seura ja Suomen Sydänliitto 2003). Vuonna 2005 tehtiin yli 3300 tahdistinasennusta, eli nousua on yli 20 % vuoteen 2003 verrattuna (Pirnes 2007). Perinteisten tahdistinten (3319 kpl) lisäksi vuonna 2006 asennettiin 353 ICD-tahdistinta (Suomen Kardiologinen Seura 2010). Vastaavat luvut vuonna 2007 olivat 2935 (tahdistimet) ja 396 (ICD). Vuoden 2009 tilastojen mukaan tahdistinasennuksia oli jo lähes 4000 ja ICD-asennuksia noin 480 (Annala 2010).



Kuva 1. Suomessa asennetut tahdistimet vuosina 1996-2001 (Suomen Sydänliitto, 2001).

Sydäntahdistimien asennuksia tehdään Suomessa 24 kliinisessä yksikössä: HYKS:ssa (Helsinki), Jorvin sairaalassa (Espoo), Peijaksen sairaalassa (Vantaa), KYS:ssä (Kuopio), OYS:ssa (Oulu), TAYS:ssa (Tampere), TYKS:ssa (Turku), Etelä-Karjalan keskussairaalassa (Lappeenranta), Etelä-Pohjanmaan keskussairaalassa (Seinäjoki), Kainuun keskussairaalassa (Kajaani), Kanta-Hämeen keskussairaalassa (Hämeenlinna), Keski-Pohjanmaan

keskussairaalassa (Kokkola), Keski-Suomen keskussairaalassa (Jyväskylä), Kymenlaakson keskussairaalassa (Kotka), Lapin keskussairaalassa (Rovaniemi), Länsi-Pohjan keskussairaalassa (Kemi), Mikkelin keskussairaalassa (Mikkeli), Pietarsaaren keskussairaalassa (Pietarsaari), Pohjois-Karjalan keskussairaalassa (Joensuu), Päijät-Hämeen keskussairaalassa (Lahti), Satakunnan keskussairaalassa (Pori), Savonlinnan keskussairaalassa (Savonlinna), Vaasan keskussairaalassa (Vaasa), ja Åland Centralsjukhuset'issa (Maarianhamina).

1.2 Sydäntahdistimen toiminta

Tahdistimen tarkoitus on sydämen rytmin seuraaminen ja tarvittaessa rytmin säilyttäminen. Sydäntahdistimen asentamisen jälkeen tahdistinhoidosta vastaava kardiologi tarkistaa ja säätää sen toiminnan yksilöllisesti erillisen ohjelmointilaitteen avulla. Tahdistimen ohjelmointilaitteisiin kuuluu keskeisenä osana lukupää, joka tahdistimen toimintaa säädetäessä asetetaan potilaan iholle tahdistingeneraattorin kohdalle. Lukupää on perinteisesti yhdistetty kaapelilla ohjelmointilaitteeseen. Nykyään on myös käytössä radiotaajuusalueella toimiva tahdistimesta telemetrisesti tietoja lukeva ja tahdistimeen kirjoittava lukupää. Vuonna 2006 julkaistu uuden sukupolven tahdistimen ohjelmointilaitte voi jopa 3 m etäisyydeltä lukea ja muuttaa tahdistimen toimintaa ja sen asetuksia.

Tahdistimessa on ohjelmoitava tunnistusikkuna mitattaville signaaleille (minimitaso 0,3 - 2,5 mV) ja vastaavasti taajuusikkuna toiminta-alueelle 0,5 - 100 Hz. Verkkotaajuus 50 Hz jää taajuusikkunan sisään, joten se voi vaikuttaa tahdistimen toimintaan. Tahdistin on toimintatavaltaan kaksinapainen tai yksinapainen. Yksinapaiset tahdistimet ovat kaksinapaisia herkempiä sähkömagneettisille häiriöille. Sairaalassa tehtävien toimenpiteiden aikana tahdistimen häiriintyminen voidaan estää asettamalla kestopagneetti tahdistimen päälle. Kestomagneetti vaikuttaa tahdistimen magneettiseen kytkimeen siten, että tahdistin tarkkailee vain sydämen toimintaa havaitsematta ulkopuolista kenttää. Rytmihäiriötahdistimet ovat tallentavia laitteita, joissa intrakardiaalisesti rekisteröity signaali (EGM, electrogram) jää talteen, kun tahdistin on todennut rytmihäiriön ja hoitanut sen. Samoin tallentuu tieto muista tahdistimen havaitsemista häiriöistä.

1.3 Tahdistimet työympäristön häiriökentissä

Ympäristön sähkömagneettiset kentät voivat häiritä tahdistinta joko suoraan, jolloin kudokset toimivat johtimina, tai elektrodipiirin antenniominaisuuksien kautta. Sykkivä tai hetkellinen häiriö voi jäljitellä sydämen omaa toimintaa, jolloin laite tulkitsee tilanteen normaaliksi eikä tee hoitotoimenpidettä. Toisaalta laite voi joskus tulkita ulkoisen häiriön hoitoa vaativaksi sydämen rytmihäiriöksi, mikä aiheuttaa turhan hoitotoimenpiteen. Iso jännitepiikki voi aiheuttaa tahdistimen ohjelmointihäiriön, jolloin yksilölliset säädöt katoavat ja toiminta jatkuu tehdasasetuksilla. Ympäristön muuttuessa yhä enemmän sähköiseksi sydäntahdistinten kehitystyössä on pyritty eliminoimaan entistä paremmin erilaisiin ympäristön sähkömagneettisiin kenttiin liittyvät häiriöt.

Voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä aiheuttavien lähteiden (NMR-laitteet, MRI-kuvauslaitteet) läheisyydessä työskennellyt joutuu yleensä vaihtamaan työtehtäviään sydäntahdistimen asentamisen jälkeen. Työtehtävien muuttaminen edellyttää työntäjän, työntekijän ja työterveyshuollon hyvää yhteistyötä ja sydäntahdistimien toiminnan tunteamista.

Hoitavan lääkärin kannalta suuri ongelma on arvioida potilaan työnkuvaan liittyvä sähkömagneettisten kenttien aiheuttama tahdistimen häiriintymisriski. Yhdenmukainen toimintaohjeistus on puuttunut sekä hoitoja toteuttavissa yksiköissä (erikoissairaanhoido) että työntekijän terveydestä ja työympäristön turvallisuudesta vastaavissa yksiköissä (työterveyshuolto, työsuojelu). Tiedon puutteen vuoksi tahdistinpotilaalle voidaan asettaa tarpeettoman alhaiset altistumisrajat. Useilla toimialoilla kaivataan selkeitä ohjeita ja perusteita tahdistinta käyttävän työntekijän työkykyisyyden arviointiin. Riskien tunnistaminen on tärkeää, mutta nykyaikaisen tahdistimen saaneet työntekijät voivat työskennellä turvallisesti useimmissa työtehtävissä.

2 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET

2.1 Tietoa sydäntahdistinhoidosta vastaaville lääkäreille

Suomessa ei ole ollut yhtenäistä käytäntöä tahdistinpotilaiden työhön paluun järjestämisessä ja riskien arvioinnissa. Työkyvyn ja työpaikkojen riskien arviointi perustuu yleensä hoitavan lääkärin kokemukseen ja konsulttipalveluina ostettuihin sähkömagneettisten kenttien mittauksiin. Tämän tutkimuksen yhtenä tavoitteena oli laatia yhtenäiset ohjeistot lääkäreille työkyvyn arviointiin työpaikkojen sähkömagneettisten kenttien riskit huomioon ottaen.

Viime aikoina kansainvälisissä kokouksissa ja kirjallisuudessa on keskusteltu rytmihäiriötahdistinten ongelmista aiheettomien defibrillointien vuoksi. Sen vuoksi tässä hankkeessa pyrittiin myös lisäämään sydäntahdistinten toiminnasta vastaavien ammattilaisten tietoa näiden hyvin vaativaa teknistä osaamista käyttävien ICD-laitteiden osalta.

2.2 Toimintaohjeita työpaikoille tahdistinpotilaiden työympäristön parantamiseen

Vuonna 2004 annetun EMF-direktiivin (2004/40/EU) (EU 2004) ja sen jälkeen uudistetun direktiiviluonnoksen mukaan työnantajan on otettava riskien arvioinnissa huomioon erityisen riskialttiiden työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden vaikuttavat tekijät, kuten lääkinnällisten sähkölaitteiden häiriöt (sydäntahdistimet ja muut implantoidut laitteet). Tämän tutkimuksen tuloksena tuotettiin ohjeita toimenpiteistä, joita noudattamalla sydäntahdistinta käyttävä työntekijä pystyy jatkamaan turvallisesti työuraansa.

2.3 Toimintaohjeita työterveyshuolloille tahdistinpotilaan työkyvyn arvioinnissa

Työterveyshuollon tehtäviin kuuluu keskeisenä työntekijöiden terveyden seuraaminen terveystarkastusten avulla. Töissä, joihin altistumisen perusteella liittyy erityinen sairastumisen vaara, terveystarkastuksia veloitetaan järjestämään valtioneuvoston asetuksen (1484/2001) perusteella. Tässä tutkimuksessa tuotettiin tietoa työterveyshuollolle sydäntahdistinten häiriintymisestä sähkömagneettisissa kentissä.

3 TUTKIMUSKOHTEET JA -MENETELMÄT

3.1 Kirjallisuusselvitys

Projektin alussa tehtiin laaja kirjallisuusselvitys sydäntahdistimien häiriintyvyydestä sähkömagneettisissa kentissä. Selvitykseen sisällytettiin vuoden 1995 jälkeen julkaistut tieteelliset artikkelit aiheesta, yhteensä useita satoja julkaisuja.

Tahdistinten häiriintymisestä työympäristöjen sähkömagneettisissa kentissä on niukasti kenttien voimakkuuksia selvittänyttä tutkimustietoa (Trigano et al. 2005a; Souques et al. 2011). Sydäntahdistinten toimintahäiriötä aiheuttaviksi on epäilty esimerkiksi matkapuhelimia (Hekmat et al. 2004; Tandogan et al. 2005; Trigano et al. 2005b), varashälyttämiä (Gimbel & Cox Jr 2007), metallinilmaisimia (Kolb et al. 2003), magneettikuvauslaitteita (Martin et al. 2004), sähkönsiirrossa käytettäviä voimansiirtolinjoja (Trigano et al. 2005a; Souques et al. 2007), hammaslääketieteellisiä hoitolaitteita (Wilson et al. 2006) ja sädehoitolaitteita (Solan et al. 2004). Näissä julkaisuissa ei ole kuitenkaan osoitettu selvää yhteyttä tietyn kentänvoimakkuuden ja tahdistinhäiriön välillä.

Työympäristön sähkömagneettiset häiriökentät voivat aiheuttaa haitallisia defibrillointiskuja rytmihäiriötahdistimiin. Defibrilloivien sydäntahdistinten käytöstä on julkaistu viime vuosina useita tutkimuksia, joissa on kuvattu eri syitä defibrillointien kliinisiin ongelmiin (Groh et al. 1999; Rinaldi et al. 2004; Kitamura et al. 2006; Becker et al. 2004; Theuns et al. 2004; Watanabe et al. 2006; Senges-Becker et al. 2005; Nowak et al. 2003). Kyseisissä tutkimuksissa ei kuitenkaan ole tietoa magneettikenttien voimakkuuksista tai taajuuksista, joten tulosten soveltaminen työelämään on vaikeaa. Esimerkiksi Groh-tutkimusryhmän tutkimus kohdistui tuotesuojaporttien aiheuttamiin häiriövaikutuksiin ICD-laitteissa. Tutkimuksessa selvitettiin 169 koehenkilön tahdistinten häiriintymisherkyyttä. Tulokset osoittivat, että pitkitetyn oleskelun aikana kolmen koehenkilön rytmihäiriötahdistin koki "todennäköisesti" ja neljän "mahdollisesti" magneettikentän aiheuttaman defibrillointi-iskun.

3.2 Fantomimittaukset

3.2.1 Tutkitut tahdistimet

Tutkimuksessa testattiin 16 hitaan sykkeen tahdistimen ja 17 rytmihäiriötahdistimen (ICD) häiriintyvyyttä erilaisissa ulkoisissa magneettikentissä. Tahdistimet olivat joko potilailta poistettuja ns. "käytettyjä" tahdistimia tai valmistajalta saatuja demo-laitteita, jotka olivat täysin samanlaisia kun käytössä olleet laitteet. Testatut tahdistimet olivat Suomessa yleisesti käytettäviä kolmen yhtiön laitteita: Medtronic Inc. (Minneapolis, MN, USA), Boston Scientific (Natick, MA, USA) ja St. Jude Medical (Sylmar, CA, USA).

Testattujen tahdistimen mallit ja hitaan sykkeen tahdistimien elektrodijohtojen napaisuudet on esitetty taulukoissa 1 ja 2. Rytmihäiriötahdistimien johdot ovat aina kaksinapaisia. Hitaan sykkeen tahdistimet ovat toiminnaltaan joko yksinapaisia tai kaksinapaisia. Yksinapaisissa tahdistimissa elektrodijohdon päässä on vain yksi elektrodi. Toisena elektro-

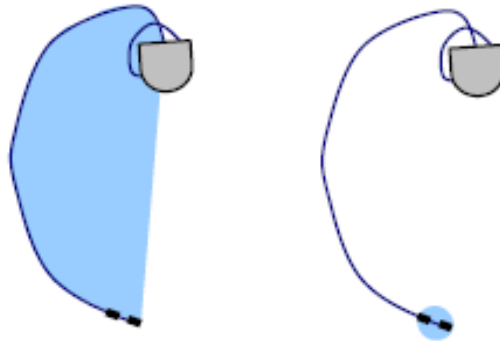
dina toimii tahdistingeneraattori. Kaksinapaisissa tahdistimissa elektrodijohdon päässä on kaksi elektrodia noin 10–20 mm etäisyydellä toisistaan. Elektrodien napojen välille muodostuu virtapiiri ja induktioalue, jonka koko vaikuttaa tahdistinsysteemin häiriintyvyyteen ulkoisissa sähkömagneettisissa kentissä. Mitä isompi induktioalue on, sitä todennäköisemmin tahdistin häiriintyy ulkoisessa sähkömagneettisessa kentässä. Sen vuoksi kaksinapainen systeemi on huomattavasti vähemmän häiriöaltis kuin yksinapainen systeemi. Tahdistimet asennetaan yleensä solisluun alle, joko vasemmalle tai oikealle puolelle. Vasemmalle puolelle asennettujen yksi- ja kaksinapaisien tahdistinsysteemien induktioalat on kuvattu kuvassa 2. Yksinapaisien elektrodien välille muodostuvan induktioalueen pinta-ala riippuu suuresti tahdistimen asennuspuolesta. Vasemmalle puolelle asennettun yksinapaisen tahdistimen muodostama induktioala on huomattavasti suurempi kuin oikealle puolelle asennettun tahdistinsysteemin (kuva 3).

Taulukko 1. Testattujen hitaan sykkeen tahdistimien valmistajat, mallit ja elektrodijohtojen napaisuudet.

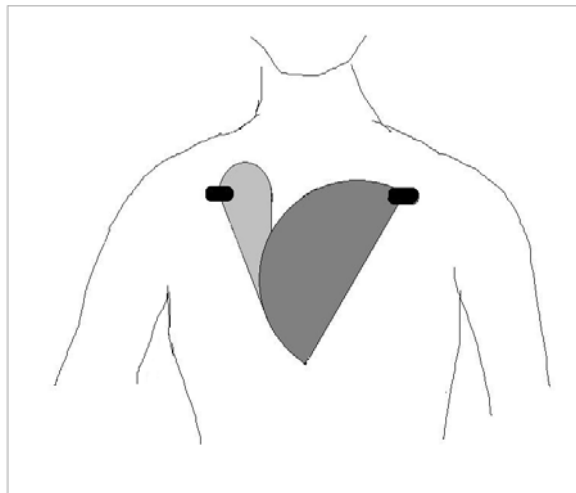
tahdistin- valmistaja	tahdistinmalli	kammion/eteisen tunnistuksen napai- suus	kammion/eteisen tahdistuksen napai- suus
Medtronic	SIGMA SDR 303	kaksinapainen	kaksinapainen
Medtronic	KAPPA KDR 701 DDDR	kaksinapainen / kaksinapainen	kaksinapainen / kaksinapainen
Medtronic	KAPPA KDR 901 DDDR	kaksinapainen / kaksinapainen	kaksinapainen / kaksinapainen
Boston Scientific	ALTURA 20 SSIR S201	kaksinapainen	kaksinapainen
Boston Scientific	INSIGNIA I AVT VDD 0882	kaksinapainen	kaksinapainen
Boston Scientific	INSIGNIA I AVT SSIR 1192	kaksinapainen	kaksinapainen
Boston Scientific	PULSAR MAX II DR DDDR 1280	kaksinapainen / yksinäpainen	kaksinapainen / yksinäpainen
Boston Scientific	Pulsar Max II DR DDDR	kaksinapainen	kaksinapainen
Boston Scientific	Pulsar Max II DR	kaksinapainen / yksinäpainen	kaksinapainen / yksinäpainen
St. Jude Medical	Zephyr XL DR	kaksinapainen / kaksinapainen	kaksinapainen / kaksinapainen
St. Jude Medical	Victory XL DR	kaksinapainen / yksinäpainen	kaksinapainen / yksinäpainen
St. Jude Medical	Identity AD _x SR 5180	kaksinapainen	kaksinapainen
St. Jude Medical	Identity AD _x SR 5180	kaksinapainen	kaksinapainen
St. Jude Medical	Identity AD _x DR 5380	kaksinapainen	kaksinapainen
St. Jude Medical	Identity SR 5172	kaksinapainen	yksinäpainen
St. Jude Medical	Identity SR 5172	kaksinapainen	yksinäpainen

Taulukko 2. Testattujen rytmihäiriötahdistimien valmistajat ja mallit.

tahdistinvalmistaja	tahdistinmalli
Medtronic	Gem III DR 7275
Medtronic	Gem DR 7271
Medtronic	Gem DR 7271
Medtronic	Gem 7227C _x
Medtronic	Marquis VR 7230C _x
Boston Scientific	Renewal 4 RF Contak DDDR H230
Boston Scientific	Vitality VR 1870
Boston Scientific	Vitality DR 1871
Boston Scientific	Ventak Prizm 2 VR 1860
St. Jude Medical	Promote RF 3213-36
St. Jude Medical	Atlas+ DR V-243
St. Jude Medical	Epic+ VR V-196
St. Jude Medical	Epic+ VR V-196
St. Jude Medical	Epic VR V-197
St. Jude Medical	Epic VR V-197
St. Jude Medical	Photon μ VR V-194
St. Jude Medical	Photon μ VR V-194



Kuva 2. Elektrodijohtojen muodostamat induktioalueet yksinapaisessa ja kaksinapaisessa tahdistinsysteemissä, kun tahdistin on asennettu vasemmalle puolelle.



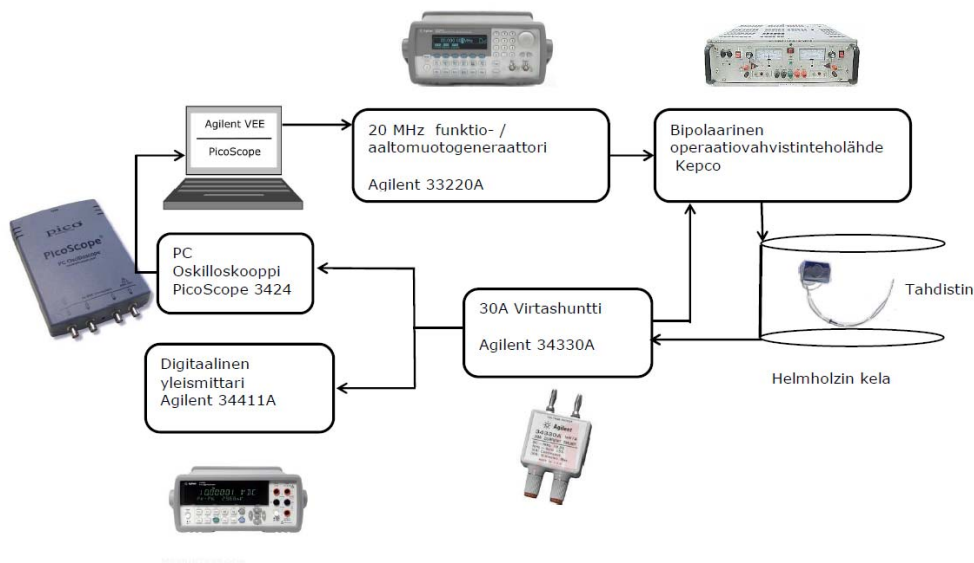
Kuva 3. Induktioalueet yksinapaisessa tahdistinsysteemissä, kun tahdistin on asennettu oikealle tai vasemmalle puolelle.

3.2.2 Testausmenetelmät

Tahdistinten häiriöherkkyttä magneettikentille testattiin laboratoriossa koeasetelmalla, jossa magneettikentät tuotettiin Helmholtzin keloilla. Ihmistä jäljittelevänä ns. fantomina käytettiin muovilaatikkoa (29 cm x 22,5 cm x 5,5 cm) ja se täytettiin noin kahdella litralla suolaliuosta, johon tutkittava tahdistin upotettiin. Toteutettu koejärjestely on esitetty kuvassa 4. Magneettikenttien altistustasot mitattiin kelojen välissä magneettikenttämittarilla (Narda ELT 400, Narda Safety Test Solutions, Pfullingen, Germany) ja laskettiin Helmholtzin kelojen analyttisellä kaavalla

$$B = \left(\frac{4}{5}\right)^{3/2} \frac{\mu_0 n I}{R},$$

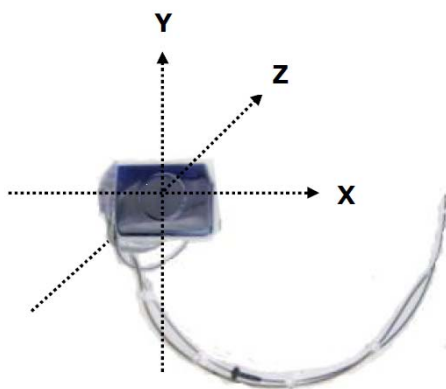
missä I on keloissa kulkeva virta, n kelan virtasilrukoiden lukumäärä, R kelan säde ja μ_0 on tyhjiön permeabiliteetti. Fantomimittauksissa käytetyn kelan säde sekä kelojen välinen etäisyys oli 37 cm ja keloissa oli 17 kierrosta.



Kuva 4. Koejärjestely fantomimittauksissa.

Fantomi asetettiin testausten ajaksi Helmholtzin kelojen väliin keskelle. Testit suoritettiin magneettikentän edessä kolmessa eri ortogonaalisessa suunnassa tahdistinsysteemiin nähden (kuva 5). Testeissä käytettiin sini-, pulssi-, ramppi- ja kanttiaaltomuotoja eri taajuuksilla (2-1000 Hz).

Altistukset aloitettiin kansainvälisen ionisoimattoman säteilyn komission (ICNIRP, International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection) suosittelemien työntekijöiden altistumisen viitearvojen tasolta (ICNIRP 1998). Siniaaltojen suurimmat altistustasot taajuuksilla 2-25 Hz jäivät työntekijöiden altistumisen viitearvojen alapuolelle altistuslaitteiston rajoitusten vuoksi. Magneettikenttien altistustasoja alennettiin kunnes tahdistimet eivät enää häiriintyneet.



Kuva 5. Kolme ortogonaalista magneettikentän suuntaa tahdistinsysteemiin nähden.

Testattavat sydäntahdistimet upotettiin fysiologiseen suolaliuokseen (0,9 % NaCl), jotta fantomin sähköjohtavuusominaisuudet vastaisivat mahdollisimman hyvin ihmiskudoksen ominaisuuksia (impedanssi 200-600 Ω). Kuhunkin tahdistingeneraattoriin kiinnitettiin siihen kuuluvat elektrodijohtot ja tahdistinsysteemi aseteltiin fantomiin kuvaamaan pahinta mahdollista tilannetta. Tällöin johtojen muodostamat silmukat simuloivat tilannetta, jossa tahdistin on asennettu vasemmalle puolelle solisluun alle. Yksinapaisessa systeemissä induktioalue vasemmanpuolen asennuksessa on paljon suurempi kuin oikeanpuolen asennuksessa (kuva 3). Kaksinapaisessa systeemissä asennuksen puoli ei vaikuta induktioalaan. Fantomissa tahdistingeneraattorin ja elektrodin pään välinen etäisyys oli 22 cm. Tämän on raportoitu olevan maksimietäisyys sydämeen kiinnitetyn elektrodin ja kirurgisesti asennetun generaattorin välillä ja muodostavan 190 cm²:n induktioalan (Irnich 2002). Elektrodijohtojen pituudet hitaan sykkeen tahdistinsysteemeissä olivat 54 cm, 58 cm ja 59 cm. Johtojen ylimääräiset osat kierrettiin kahdelle lenkille tahdistingeneraattorin alle, kuten yleisesti tehdään todellisissa asennuksissa. Tällöin silmukoiden kokonaisalat olivat 204 cm², 210 cm² ja 213 cm². Kaksinapaisissa systeemeissä johtojen pituudet tai niiden muodostamat silmukat eivät vaikuta induktioalan suuruuteen. Fantomi ja siihen sijoitettu tahdistinsysteemi on kuvattu kuvassa 6.



Kuva 6. Fantomiin sijoitettu tahdistinsysteemi.

Kaikki testit suoritettiin ulkoisilta sähkömagneettisilta kentiltä suojatussa laboratoriossa. Testauslaitteiden synnyttämät magneettikentät mitattiin ja ne olivat paljon keloilla synnytettyjä kenttiä pienempiä eivätkä siten aiheuttaneet häiriötä testattaviin tahdistimiin. Testeissä tahdistimien altistamiseen käytetyt taajuudet ja magneettikentän maksimivoimakkuudet eri aaltomuodoilla on esitetty taulukossa 3.

Taulukko 3. Käytetyt taajuudet ja magneettikentän maksimivoimakkuudet eri aaltomuodoilla.

f (Hz)	siniaalto		pulssiaalto		ramppiaalto		kantiaalto	
	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%)
2	580	1	160	100	170	100	230	100
5	580	7	41	100	130	100	230	100
10	580	20	12	100	130	100	220	100
25	580	60	8	100	120	100	200	100
50	500	100	11	100	110	100	180	100
60	410	100	-	-	100	100	170	100
80	300	100	-	-	99	100	160	100
100	240	100	14	100	95	100	150	100
500	58	120	-	-	45	100	66	100
1000	39	110	-	-	28	100	39	100

B_{rms} on magneettivuon tiheyden tehollisarvo

B_{tt} on magneettivuon tiheys prosentteina työntekijöiden altistumisen viitearvosta

3.3 Koehenkilöttestit

3.3.1 Eettinen käsittely

Ennen koehenkilötestien aloittamista tutkimukselle haettiin puoltava lausunto (114/13/03/00/2010) Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin (HUS) koordinoivalta eettiseltä toimikunnalta.

Koehenkilöille lähetettiin kirjallinen tiedote tutkimuksesta ja siihen osallistumisen suostumuslomake, jonka he täyttivät ennen testejä. Tutkimuksesta maksettiin HUS:n tutkimuseettisiin ohjeisiin perustuva korvaus ja matkakulut.

3.3.2 Koehenkilöiden rekrytointi ja ominaisuudet

Koehenkilötutkimuksiin rekrytoitiin Helsingin yliopistollisen keskussairaalan (HYKS) Tahdistinpoliklinikan potilaita. Tahdistinpoliklinikan erikoistuva kardiologi valikoi poliklinikalla tarkastuksissa käyvien potilaiden joukosta tutkimukseen sopivat koehenkilöt. Sopivuuteen vaikuttivat tahdistimen valmistaja, malli ja toimintaominaisuudet sekä potilaan sairaus, sairauden hoito ja ikä. Tutkimukseen otettiin mukaan vain työikäisiä koehenkilöitä.

Koehenkilöiksi valittiin laboratoriotesteihin 24 sydäntahdistimen (11 hitaan sykkeen ja 13 rytmihäiriötahdistinta) omaavaa koehenkilöä sekä kenttätesteihin 11 hitaan sykkeen tahdistimen omaavaa koehenkilöä, joista osa oli samoja kun laboratoriotesteissä. Valittujen koehenkilöiden ja heidän tahdistimiensa ominaisuuksia on kuvattu taulukoissa 4, 5 ja 6.

Taulukko 4. Laboratoriotestien hitaan sykkeen tahdistimen omaavat koehenkilöt.

koehenkilö	tahdistin valmistaja	tahdistin malli	sukupuoli	ikä [v]	koko
1	Medtronic	Kappa KDR 401/403	nainen	54	pieni
2	Medtronic	Kappa KDR 401/403	mies	47	pieni
3	Medtronic	Kappa KDR 901	nainen	42	keskikokoinen
4	Boston Scientific	Altura 50 S502	mies	56	keskikokoinen
5	Boston Scientific	Altura 60 S602	mies	64	iso
6	St. Jude Medical	Accent DR RF 2212	nainen	61	keskikokoinen
7	St. Jude Medical	Accent DR RF 2212	mies	34	pieni
8	St. Jude Medical	Accent DR RF 2212	nainen	49	pieni
9	St. Jude Medical	Identity ADx SR 5180	nainen	63	keskikokoinen
10	St. Jude Medical	Identity ADx XL DR 5386	nainen	60	keskikokoinen
11	St. Jude Medical	Zephyr XL DR 5826	nainen	50	keskikokoinen

Taulukko 5. Laboratoriotestien rytmihäiriötahdistimen omaavat koehenkilöt.

koehenkilö	tahdistin valmistaja	tahdistin malli	sukupuoli	ikä [v]	koko
12	Medtronic	Marquis VR 7230	mies	38	keskikokoinen
13	Medtronic	Marquis VR 7230	mies	23	keskikokoinen
14	Medtronic	Maximo VR 7232	nainen	59	keskikokoinen
15	Boston Scientific	Teligen 100 F102	mies	49	keskikokoinen
16	St. Jude Medical	Atlas + VR V-193	mies	59	keskikokoinen
17	St. Jude Medical	Atlas + VR V-193	nainen	50	keskikokoinen
18	St. Jude Medical	Fortify DR 2233-40Q	nainen	35	keskikokoinen
19	St. Jude Medical	Fortify DR 2233-40	mies	52	keskikokoinen
20	St. Jude Medical	Fortify DR 2233-40Q	mies	59	iso
21	St. Jude Medical	Epic + VR V-196	nainen	62	keskikokoinen
22	St. Jude Medical	Epic + DR V-239	mies	29	keskikokoinen
23	ST. Jude Medical	Current VR RF 1207-36	mies	39	pieni
24	St. Jude Medical	Current VR RF 1207-36	mies	49	iso

Taulukko 6. Kenttätestien hitaan sykkeen tahdistimen omaavat koehenkilöt.

koehenkilö	tahdistin valmistaja	tahdistin malli	sukupuoli	ikä [v]	koko
A	Medtronic	Kappa KDR 901	nainen	42	keskikokoinen
B	Boston Scientific	Altura 60 S602	mies	64	iso
C	Boston Scientific	Altura 60 S602	mies	49	keskikokoinen
D	Boston Scientific	Altura 50 S502	mies	56	keskikokoinen
E	St. Jude Medical	Identity ADx SR 5180	nainen	63	pieni
F	St. Jude Medical	Accent DR RF 2212	mies	34	pieni
G	St. JUde Medical	Victory XL DR 5816	nainen	61	keskikokoinen
H	St. Jude Medical	Accent DR RF 2212	nainen	59	pieni
I	Medtronic	Kappa KSR 401/403	mies	50	iso
J	St. Jude Mesical	Accent DR RF 2212	nainen	49	pieni
K	St. Jude Medical	Identity ADx XL DR 5386	nainen	49	keskikokoinen

3.3.3 Koehenkilöiden laboratoriotestit

3.3.3.1 EKG-mittaus ja tahdistimien ohjelmointi

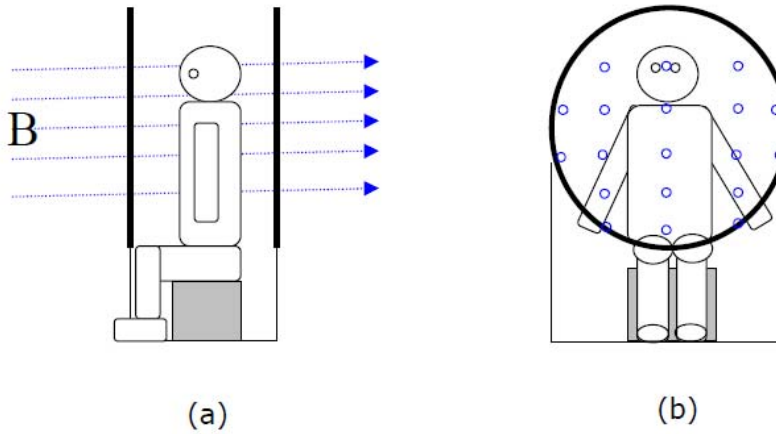
Kaikkien laboratoriotestien aikana koehenkilöiltä mitattiin reaaliaikaisesti sydänsähkökäyrää (EKG). Kardiologiaan erikoistuva lääkäri seurasi sydänkäyrää jatkuvasti testien ajan mahdollisten tahdistimen häiriöiden ja potilaan tilan muutosten välittömäksi havaitsemiseksi. Sairaanhoidaja avusti testien ja koehenkilöiden alkuvalmisteluissa.

Kaikki hitaan sykkeen tahdistimet oli ohjelmoitu kaksinapaiseen tunnistukseen. Tahdistimet testattiin kahdella eri asetuksella. Aluksi lääkäri ohjelmoi tahdistimien tahdistuksen aloittamisen sykerajan niin alas, että koehenkilön syke ei laskenut sen alle. Tällöin tahdistin ei tahdistanut sydäntä testien aikana. Seuraavaksi tahdistuksen aloittamisen sykeraja ohjelmoitiin niin ylös, että koehenkilön leposyke testien aikana alitti tahdistussykerajan, ja tahdistin tahdisti sydäntä koko ajan. Laboratoriotestit tehtiin jokaiselle hitaan sykkeen tahdistimen omaavalle koehenkilölle molemmilla tahdistusasetuksilla. Kolmen eri valmistajien tahdistimen omaavien koehenkilöiden 3, 5 ja 8 tahdistinta testattiin myös tunnistukseltaan yksinapaisena. Tällöin tahdistimet oli ohjelmoitu tahdistamaan sydäntä koko ajan.

Sekä rytmihäiriö- että hitaan sykkeen tahdistimien herkkyyksiä, tahdistusominaisuuksien ja rytmihäiriöiden hoitotoimenpiteiden asetuksia ohjelmoitiin testeihin sopiviksi. Testien jälkeen koehenkilöiden tahdistinten asetukset palautettiin alkuperäisiksi.

3.3.3.2 Helmholtzin kela

Testin aikana koehenkilö istui Helmholtzin kelojen välissä tahdistimen ollessa kohtisuoraan kentän suuntaan kelojen keskellä. Mittausasetelma oli sama kuin fantomimittauksissa (kuva 4). Koehenkilötesteissä käytettiin kuitenkin suurempaa kelaa, joka mahdollisti koehenkilön pääsyn kelan sisään. Kelojen säde oli 54 cm ja niiden välinen etäisyys 57 cm. Keloissa oli 25 kierrosta. Koeasetelma on esitetty kuvassa 7.



Kuva 7. Havainnollistava kuva koehenkilötesteistä Helmholtzin kelassa sivulta (a) ja edestäpäin (b) kuvattuna. Nuoliviivat ja pikkuympyrät kuvaavat magneettikentän suuntaa.

Koehenkilöiden tahdistinten häiriintyvyyttä magneettikentille testattiin neljällä eri aaltomuodolla taajuuksilla 2-200 Hz. Käytettyjen magneettikenttien aaltomuodot, taajuudet ja voimakkuudet ovat taulukossa 7. Altistukset jaettiin jaksoihin siten, että kunkin aaltomuodon eri taajuiset altistukset testattiin yhtäjaksoisesti (10 s altistus, 10 s tauko). Eri aaltomuotojen välissä pidettiin pidempiä taukoja, jolloin koehenkilö sai halutessaan jaloitella.

Taulukko 7. Koehenkilötesteissä Helmholtzin keloilla tuotetut magneettikentän aaltomuodot, taajuudet ja vuontiheydet.

f (Hz)	siniaalto		pulssiaalto		ramppiaalto		kanttiaalto	
	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%) / B_v (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%) / B_v (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%) / B_v (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%) / B_v (%)
2	110	0,22/1,1	3,5	35/170	100	47/230	100	27/140
5	100	1,3/6,3	1,9	35/170	100	47/240	100	26/130
10	100	4,0/20	2,5	35/170	100	47/230	100	28/140
25	98	9,8/49	3,7	35/170	97	53/260	96	31/150
50	95	20/99	4,8	35/170	95	61/310	95	38/190
60	95	23/110	5,0	35/170	95	64/320	95	41/200
100	94	38/190	5,6	35/170	94	77/380	94	50/250
200	93	75/370	6,1	35/170	67	79/400	94	75/370

B_{rms} on magneettivuon tiheyden tehollisarvo

B_{tt} on magneettivuon tiheys prosentteina työntekijöiden altistumisen viitearvosta

B_v on magneettivuon tiheys prosentteina väestön altistumisen viitearvosta

Taulukossa 7 esitettyjen altistusten lisäksi osa koehenkilöistä altistettiin myös voimakkaammille magneettikentille. Koehenkilöt 2, 9-11, 17 ja 21 altistettiin lisäksi taulukon 8 ja koehenkilöt 3, 5, 8, 14-16, 18-21 ja 23-24 taulukon 9 mukaisille magneettikentille.

Taulukko 8. Koehenkilöille 2, 9-11, 17 ja 21 tehdyt lisäaltistukset.

aaltomuoto	f (Hz)	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%)	B_v (%)
siniaalto	25	170	17	85
siniaalto	50	170	35	170
siniaalto	60	170	41	200
siniaalto	100	160	66	330
ramppiaalto	2	160	74	370
ramppiaalto	5	170	76	380
ramppiaalto	10	160	74	370
ramppiaalto	25	140	74	370
kanttiaalto	2	180	47	340
kanttiaalto	5	180	45	230
kanttiaalto	10	180	47	240
kanttiaalto	25	170	56	280
kanttiaalto	50	170	67	340
kanttiaalto	60	170	72	360

B_{rms} on magneettivuon tiheyden tehollisarvo

B_{tt} on magneettivuon tiheys prosentteina työntekijöiden altistumisen viitearvosta

B_v on magneettivuon tiheys prosentteina väestön altistumisen viitearvosta

Taulukko 9. Koehenkilöille 3, 5, 8, 14-16, 18-21 ja 23-24 tehdyt lisäaltistukset.

aaltomuoto	f (Hz)	B_{rms} (μT)	B_{tt} (%)	B_v (%)
siniaalto	25	300	30	150
siniaalto	50	240	50	250
siniaalto	60	220	53	260
siniaalto	100	160	65	320
ramppiaalto	2	160	74	370
ramppiaalto	5	160	76	380
ramppiaalto	10	160	74	370
ramppiaalto	25	130	74	370
kanttiaalto	2	290	75	380
kanttiaalto	5	300	75	380
kanttiaalto	10	280	76	380
kanttiaalto	25	230	76	380
kanttiaalto	50	190	75	370
kanttiaalto	60	170	75	380

B_{rms} on magneettivuon tiheyden tehollisarvo

B_{tt} on magneettivuon tiheys prosentteina työntekijöiden altistumisen viitearvosta

B_v on magneettivuon tiheys prosentteina väestön altistumisen viitearvosta

Koehenkilöt 3, 5 ja 8 altistettiin taulukon 9 mukaisille magneettikentille myös tahdistimen tunnistuksen ollessa yksinapaisesti ohjelmoituna.

3.3.3.3 Tuotesuojaportti

Tahdistinten häiriintyvyyttä tuotesuojaportin magneettikentässä tutkittiin kaupoissa käytettävän akustomagneettisen Sensormatic tuotesuojaportin (EAS, electronic article surveillance) lähellä (kuva 8). Testissä koehenkilö käveli aluksi neljä kertaa EAS-portin ohi noin 20 cm:n etäisyydellä. Tämän jälkeen koehenkilö seisoj yhden minuutin ajan portin edessä, rinta lähes kiinni portissa.

Tuotesuojaportin käyttämä toimintataajuus oli 58 kHz (± 200 Hz). Portin edessä 20 cm etäisyydellä sen pinnasta magneettivuon tiheyden tehollisarvo oli 9,6 μT ja huippuarvo 83 μT mitattuna arvioidulla koehenkilöiden rinnan korkeudella (140 cm). Magneettikentän voimakkuus ilmaistuna prosentteina ICNIRP:n asettamista työntekijöiden altistumisen viitearvosta on noin 260 % ja väestön viitearvosta noin 1000 %. Magneettivuon tiheyden tehollisarvo aivan portin edessä 140 cm korkeudella oli 23 μT ja sen huippuarvo oli 210 μT . Tämä vastaa 660 % ja 2590 % ICNIRP:n viitearvoista työntekijöille ja väestölle.



Kuva 8. Testeissä käytetty Sensormatic tuotesuojaportti.

3.3.3.4 Induktioliesi

Koehenkilötesteissä käytetty induktioliesi oli UPO A4200140-mallinen kotitalousliesi. Testausprotokollaan kuului 5 vaihetta:

1. Tutkija käynnisti liedon etulevyt maksimiteholle. Molemmilla etulevyillä oli kannellisissa kattiloissa vettä. Koehenkilö seisoi liedon edessä yhden minuutin.
2. Koehenkilö siirtyi pois liedon luota yhden minuutin tauon ajaksi. Tutkija sammutti etulevyt.
3. Tutkija käynnisti uudelleen etulevyt maksimiteholle. Koehenkilö otti molemmin käsin kiinni toisesta kattilasta ja seisoi liedon edessä yhden minuutin ajan.
4. Koehenkilö siirtyi pois liedon luota yhden minuutin tauon ajaksi. Tutkija sammutti etulevyt.
5. Tutkija käynnisti etulevyt maksimiteholle. Koehenkilö nosti toisen etulevyllä olevan kattilan takalevylle seisten liedon edessä. Yhden minuutin jälkeen tutkija sammutti liedon.

Testeissä käytetty liesi ja testausprotokollan vaihe 3 on esitetty kuvassa 9.

Koehenkilön seisoessa induktioliedon edessä magneettivuon tiheyden tehollisarvoksi sydäntahdistimen korkeudella (40 cm liedon pinnasta ylöspäin) mitattiin 2 μ T, mikä vastaa 25 % työntekijöiden ja 130 % väestön altistumisen viitearvoista. Levyjen yläpuolella 35 cm korkeudella, toista kattilaa nostettaessa, magneettivuon tiheyden tehollisarvo oli 3 μ T, mikä on 30 % työntekijöiden ja 140 % väestön viitearvoon verrattuna.



Kuva 9. Koehenkilön altistustilanne induktioliedon edessä.

3.3.3.5 Hitsaus

MIG-hitsauksessa käytettävien magneettikenttien vaikutusta sydäntahdistimiin testattiin Migatronic Automig 250 XE MIG-hitsauskoneen lähellä. Hitsauskaapeli asetettiin aluksi noin 40 cm etäisyydelle koehenkilön rinnasta/tahdistimesta (kuva 10). Tällä etäisyydellä testattiin kuuden koehenkilön tahdistinten häiriintyvyyttä (hitaan sykkeen tahdistimet 1, 4 ja 6-7 ja rytmihäiriötahdistimet 12-13). Koska tällä etäisyydellä hitsauskaapelin aiheuttaman magneettikentän voimakkuus oli vain noin 30 μT , asetettiin hitsauskaapeli 20 cm etäisyydelle tahdistimesta muiden koehenkilöiden testeissä, jolloin altistus oli noin 90 μT . Hitsaaja suoritti neljä muutaman sekunnin kestoista sauman hitsausta.



Kuva 10. Altistustilanne hitsauksessa. Kuva on käsitelty koehenkilön kohdalta.

3.3.4 Koehenkilöttestaukset kentällä

3.3.4.1 Tahdistinasetusten luku ja Holter-seuranta

Koehenkilöiden tahdistimien asetukset luettiin ja tulostettiin ennen kenttätesteihin osallistumista. Tahdistimien asetuksia ei muutettu.

Koehenkilöiden EKG:n pitkäaikaisseuranta toteutettiin Holter-rekisteröintilaitteen avulla. Holter-laite tallentaa sydämen toimintaa muistiinsa, josta EKG-käyrä voidaan lukea myöhemmin. Koehenkilöt pitivät Holter-laitetta mukanaan koko kenttätestipäivän ja painoivat rekisteröintinappia altistustilanteissa. Tutkija kirjasi ylös rekisteröintinapin painalluskertoja ja altistuksia yhdistävät tiedot. Näin mahdolliset EKG:ssä näkyvät tahdistimen toimintahäiriöt pystyttiin jälkeenpäin yhdistämään vastaavaan altistukseen.

3.3.4.2 Matkapuhelinverkon tukiasema

Kahden matkapuhelinverkon tukiaseman mahdollisia häiriövaikutuksia sydäntahdistimiin testattiin Työterveyslaitoksen käytävätiloissa. Koehenkilö nousi tikkaille ja seisoi niillä 30 s ajan tahdistimen ja tukiasemien välisen etäisyyden ollessa noin 50 cm.

3.3.4.3 Sähköjuna

Sähköjunatestit suoritettiin VR:n Sm2-tyyppisessä lähijunassa (kuva 11). Junassa kuljettiin Helsingistä Kirkkonummelle ja takaisin. Testit toteutettiin kaksivaiheisesti: aluksi koehenkilöt istuivat matkustamon penkillä, joka oli kiinni junan eteisessä sijaitsevassa tyristorikaapissa. Koehenkilö istui penkillä junan kiihdyttäessä vauhtiaan voimakkaasti kaksi kertaa. Toisessa vaiheessa koehenkilöt seisoivat junan eteisessä ja nojasivat tyristorikaappia vasten junan kiihdyttäessä.



Kuva 11. Koehenkilötesteissä käytetty sähköjuna.

3.3.4.4 Sähkösiirtolinjat

Sähkösiirtolinjojen alla tehtiin koehenkilötestejä Vantaalla kauppakeskus Jumbon pysäköintialueella, jonka yli kulkee 400 kV:n sähkösiirtolinja (kuva 12). Koehenkilöt kävelivät johtojen alla. Kaikki koehenkilöt osallistuivat testiin yhtä aikaa.



Kuva 12. 400 kV:n sähkösiirtolinja kauppakeskus Jumbon kohdalla Vantaalla.

3.4 Digium-kysely

Kyselyssä tiedusteltiin työterveyshuollon kokemuksia sydäntahdistin-potilaista työelämässä. Tarkoituksena oli pyrkiä varmistamaan, että tässä tutkimushankkeessa tuotettavat ohjeet palvelevat mahdollisimman monipuolisesti käytännön toimijoita ja tahdistimia käyttäviä työntekijöitä. Kysely toteutettiin sähköisesti Digium-ohjelmiston lomakkeella, joka lähetettiin Suomen Työterveyshoitajaliitto ry:n jäsenille sähköpostitse. Kyselyyn vastasi 57 työterveyshoitajaa.

Kyselylomake on liitteenä 1.

3.5 Tapausselostus: kannettavan tietokoneen aiheuttama häiriötilanne

Tutkimuksessa mukana ollut 38 vuotias koehenkilö koki rytmihäiriötahdistimeensa kohdistuneen häiriötilanteen, joka tapahtui hänen käyttäessään kannettavaa tietokonetta sängyssä makuulla. Tietokoneen ollessa rinnan päällä tahdistin alkoi lähettää varoitusääntä, joka ilmaisee tahdistimen siirtyvän magneettimoodiin. Tässä tilassa mahdollisten nopearytmisten rytmihäiriöiden tunnistus ja hoito on estetty. Rytmihäiriötahdistin palasi normaalimoodiin ja -toimintaan heti, kun tietokone siirrettiin pois sen päältä.

Koska ICD-laite siirtyi magneettimoodiin sekä WLAN-yhteyden ollessa päällä että katkaistuna, häiriön voidaan päätellä aiheutuneen tietokoneen kovalevystä. Mitattu kovalevyn synnyttämä staattisen magneettikentän vuontiheys oli 11 mT.

Kyseinen ICD-laite palautui normaalimoodiin magneettikentän hävitessä, mutta joissain malleissa staattisen magneettikentän vaikutukset voivat olla pysyviä. Tällöin rytmihäiriöiden tunnistus ja niiden hoito saadaan palautetuksi ainoastaan ohjelmoimalla rytmihäiriötahdistin uudelleen.

Havaitusta häiriöstä on julkaistu artikkeli Pacing and Clinical Electrophysiology-lehdessä (Tiikkaja et al. 2012a).

4 TULOKSET JA NIIDEN TULKINTA

4.1 Fantomitestaukset

Kuusi testatuista hitaan sykkeen tahdistimista ja 11 testatuista rytmihäiriötahdistimista häiriintyi ulkoisen magneettikentän vaikutuksesta fantomitesteissä. Suurin osa hitaan sykkeen tahdistimien häiriöistä tapahtui magneettikentän voimakkuuksilla, jotka olivat paljon ICNIRP:n suosittelemien työntekijöiden altistumisen viitearvojen alapuolella mutta väestön viitearvojen yläpuolella. Osa hitaan sykkeen tahdistimista häiriintyi kuitenkin myös väestön viitearvojen alapuolella. Kaikki rytmihäiriötahdistimien häiriöt tapahtuivat väestön altistumisen viitearvojen yläpuolella. Taulukossa 10 ja 11 on esitetty magneettikentän voimakkuudet joita suuremmat kentät aiheuttivat häiriöitä tahdistimien toiminnassa. Taulukoissa on esitetty raja-arvokentät, joilla tahdistimet häiriintyivät ICNIRP:n suosittelemien työntekijöiden viitearvojen alapuolella.

Hitaan sykkeen tahdistimien rekisteröimät häiriöt eri aaltomuodoilla ja taajuuksilla on esitetty taulukossa 12 ja rytmihäiriötahdistimien taulukossa 13. Suurin osa häiriöistä hitaan sykkeen tahdistimilla ja kaikki rytmihäiriötahdistimilla tapahtuivat tahdistinsysteemin (generaattori ja elektrodijohtojen muodostama pinta-ala) ollessa kohtisuoraan magneettikenttää vastaan.

Taulukko 10. Magneettikenttien hitaan sykkeen tahdistimille aiheuttamien häiriöiden raja-arvokentät fantomitesteissä. Taulukossa esitetyt rajoja pienemmät kentät eivät häirineet testattuja hitaan sykkeen tahdistimia.

f (Hz)	siniaalto		pulssi-aalto		ramppiaalto		kanttiaalto	
	B_{rms} (μT)	B_{tt}/B_v (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt}/B_v (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt}/B_v (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt}/B_v (%)
2			120	80/110	11	8,3/41	15	6,7/33
5					10	8,4/41	15	6,7/33
10			4,5	95/470	11	8,4/41	15	6,8/33
25	450	45/230	7,8	95/470	19	16/79	14	7,0/34
50	410	82/410	8,3	79/390	33	30/150		
60	260	62/310						
100	140	56/280	8,7	63/310				

B_{rms} on magneettivuon tiheyden tehollisarvo

B_{tt} on magneettivuon tiheys prosentteina työntekijöiden altistumisen viitearvosta

B_v on magneettivuon tiheys prosentteina väestön altistumisen viitearvosta

Taulukko 11. Magneettikenttien rytmihäiriötahdistimille aiheuttamien häiriöiden raja-arvokentät fantomitesteissä. Taulukossa esitetyt rajoja pienemmät kentät eivät häirineet testattuja rytmihäiriötahdistimia.

f (Hz)	siniaalto		ramppiaalto		kantiaalto	
	B_{rms} (μT)	B_{tt}/B_v (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt}/B_v (%)	B_{rms} (μT)	B_{tt}/B_v (%)
2			83	65/320	140	65/320
5			41	33/160	70	33/160
10	570	23/110	45	33/160	70	33/160
25	390	39/200	74	64/320	140	68/340
50	180	36/180	99	91/450	120	67/330
60	170	41/200	95	89/440	110	67/330
80	160	51/260	87	85/420	100	66/330
100	180	72/360			95	65/330

B_{rms} on magneettivuon tiheyden tehollisarvo

B_{tt} on magneettivuon tiheys prosentteina työntekijöiden altistumisen viitearvosta

B_v on magneettivuon tiheys prosentteina väestön altistumisen viitearvosta

Taulukko 12. Fantomitesteissä aiheutuneet häiriöt testattujen hitaan sykkeen tahdistimien toiminnassa eri aaltomuodoilla ja taajuuksilla.

tahdistin	kammiotakykardia tunnistus	eteistakykardia tunnistus	automaattinen moodinvaihto (AMS)
Insignia I AVT VDD 0882	sini 50 Hz, 60 Hz		
Pulsar Max II DR DDDR 1280 (kaksi- /yksinäpainen)		pulssi 2 Hz, 10 Hz, 25 Hz, 50 Hz, 100 Hz ramppi 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz kantti 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 25 Hz	
Pulsar Max II DR DDDR 1280 (kaksinäpainen)		sini 25 Hz, 50 Hz, 60 Hz	
Pulsar Max II DR DDDR 1280 (kaksi- /yksinäpainen)		pulssi 25 Hz, 50 Hz, 100 Hz ramppi 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz kantti 2 Hz, 5 Hz	
Zephyr XL DR 5826			sini 25 Hz sini 100 Hz
Victory XL DR 5816			ramppi 10 Hz, 25 Hz, 50 Hz kantti 10 Hz, 25 Hz

Taulukko 13. Fantomitesteissä aiheutuneet häiriöt testattujen rytmihäiriötahdistimien toiminnassa eri aaltomuodoilla ja taajuuksilla.

tahdistin	automaattinen moodinvaihto (AMS)	kammiovärinä tunnistus (VF)	kammiotakykardia tunnistus (VT)	häiriötilaan meno
Gem III DR 7275	sini 25 Hz, 50 Hz, 60 Hz			
Gem DR 7271	sini 50 Hz			
Gem DR 7271	sini 25 Hz, 50 Hz, 60 Hz	sini 25 Hz, 50 Hz		
Gem 7227C _x		sini 25 Hz, 50 Hz		
Renewal 4 RF Contak		ramppi 5 Hz, 10 Hz kantti 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz		
Promote RF 3213-36	sini 25 Hz, 60 Hz, 80 Hz, 100 Hz kantti 50 Hz, 60 Hz, 80 Hz		sini 25 Hz, 50 Hz, 60 Hz, 80 Hz	sini 50 Hz, 60 Hz, 80 Hz
Epic + VR V-196			sini 10 Hz, 25 Hz ramppi 2 Hz, 10 Hz, 25 Hz, 50 Hz, 60 Hz, 80 Hz kantti 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 25 Hz, 80 Hz, 100 Hz	
Epic + VR V-196			sini 50 Hz	
Epic VR V- 197			sini 50 Hz	
Photon μ VR V-194			sini 50 Hz, 60 Hz	

Photon μ VR
 V-194

sini 50 Hz, 60 Hz

4.2 Koehenkilöiden laboratoriotestit

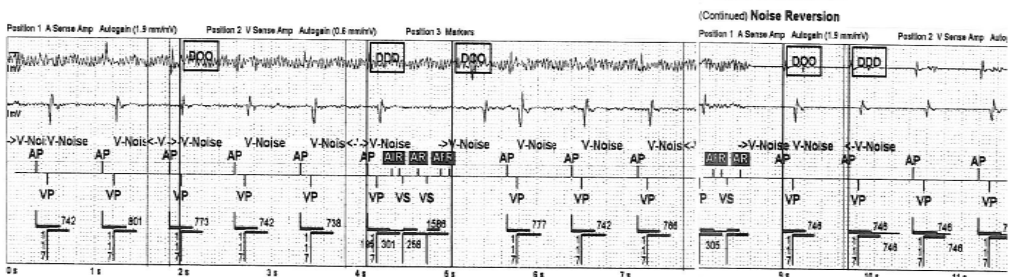
Koehenkilöiden kaksinapaisesti ohjelmoidut hitaan sykkeen tahdistimet ja rytmihäiriötahdistimet eivät häiriintyneet laboratoriotesteissä käytettyjen laitteiden magneettikentissä. Muutamien koehenkilöiden joitain testejä toistettiin EKG:ssä havaittujen muutosten takia. EKG:ssä havaitut poikkeamat aiheutuivat koehenkilön sydämen omasta toiminnasta eikä tahdistimen reagoinnista ulkoiseen magneettikenttään. Kolme hitaan sykkeen tahdistinta (koehenkilöt 3, 5 ja 8) testattiin myös yksinapaisilla asetuksilla, ja tällöin tahdistimien toiminnassa ilmeni ulkoisista magneettikentistä johtuvia häiriöitä.

4.2.1 Helmholtzin kela

Kaksinapaisesti ohjelmoitujen hitaan sykkeen tahdistimien tai rytmihäiriötahdistimien toiminta ei häiriintynyt Helmholtzin keloilla tuotettujen magneettikenttien vaikutuksesta.

Kaikkien kolmen yksinapaisesti ohjelmoidun (koehenkilöt 3, 5 ja 8) tahdistimen toiminta häiriintyi taulukon 9 mukaisissa Helmholtzin kelojen altistuksissa. Altistuessaan 25 Hz siniaalloille sekä ramppi- ja kanttiaalloille taajuuksilla 2 ja 5 Hz, koehenkilön 3 tahdistin koki väärää eteistunnistusta, joka johti kammiotahdistukseen maksimitaajuudella. Nämä häiriöt havaittiin koehenkilön EKG:stä. Koehenkilön 5 yksinapaisesti ohjelmoitu tahdistin häiriintyi 25 ja 50 Hz siniaaltokentässä sekä 2, 5, 10 ja 20 Hz ramppiaaltokentässä ja 2, 5 ja 10 Hz kanttiaaltokentässä. Häiriö aiheutti täydellistä ja hetkittäistä väärästä kammiotunnistuksesta johtuvaa tahdistuksen loppumista. Myös virheellinen kammiotakykardia rekisteröinti todettiin tahdistimen tallentamassa EGM:ssä. Koehenkilön 8 yksinapaisesti ohjelmoitu tahdistintoiminta häiriintyi koko taulukossa 9 esitetyn altistussekvenssin ajan. Häiriö ilmeni täydellisenä ja hetkittäisenä tahdistuksen loppumisena johtuen viallisesta kammiotunnistuksesta. EGM:ssä tämä nähtiin asiattomana automaattisena moodin vaihtona (AMS) ja häiriötilaan palautumisena. Esimerkki häiriötilaan meno on kuvassa 13.

Noise Reversion

 Mode DDD
 Alerts Noise Reversion detected


Kuva 13. Tahdistimen häiriötilaan (DOO) meno yksinapaisilla asetuksilla taulukossa 9 esitetyn altistussekvenssin aikana.

4.2.2 Tuotesuojaportti

Kaksinapaisesti ohjelmoitujen hitaan sykkeen tahdistimien tai rytmihäiriötahdistimien toiminta ei häiriintynyt tuotesuojaportin vieressä tai sen ohi kävellessä.

Koehenkilön 8 yksinapaisesti ohjelmoitu tahdistin häiriintyi aiheuttaen asiatonta eteistunnistusta koehenkilön kävellessä tuotesuojaportin ohi. Tätä häiriötä ei kuitenkaan ilmaantunut koehenkilön seistessä portin edessä. Koehenkilöiden 3 ja 5 yksinapaisesti ohjelmoituiden tahdistimien toiminta ei häiriintynyt tuotesuojaporttitesteissä.

4.2.3 Induktioliesi

Yksi- tai kaksinapaisesti ohjelmoitujen hitaan sykkeen tahdistimien tai rytmihäiriötahdistimien toiminta ei häiriintynyt induktioliettä käytettäessä.

4.2.4 Hitsaus

Kaksinapaisesti ohjelmoitujen hitaan sykkeen tahdistimien tai rytmihäiriötahdistimien toiminta ei häiriintynyt hitsauskaapeliin vieressä.

Yksinapaisesti ohjelmoituiden tahdistimien testattiin 20 cm etäisyydellä hitsauskaapelista. Koehenkilöiden 3 ja 5 yksinapaisesti ohjelmoituiden tahdistimien toiminta ei häiriintynyt hitsausalustuksissa. Koehenkilön 8 tahdistin tunnisti eteissignaalia väärin, mikä johti kammiotahdistukseen maksimitaajuudella ja tahdistimeen tallentuneesta EGM:stä nähtävään AMS-episodiin. Koehenkilö ilmoitti myös raskaasta tuntemuksesta rinnassaan, jolloin altistus keskeytettiin kahden hitsausjakson jälkeen. Kahdessa koehenkilö numero 8 altistuksissa mitatut magneettivuon tiheydet olivat 130 μT ja 100 μT .

4.3 Koehenkilöiden kenttätestit

Kenttätestien aikana koehenkilöiden tahdistimien yksilölliset asetukset säilytettiin ja kaikkien koehenkilöiden tahdistimet toimivat kaksinapaisina. Yhdenkään koehenkilön tahdistimen muistiin ei rekisteröitynyt ulkoisista magneettikentistä johtuvia häiriöitä. Myöskään Holter-laitteiden muistissa ei ollut sellaisia häiriöitä, joita voitaisiin pitää ulkoisen magneettikentän aiheuttamina, joten tapahtuneet häiriöt tulkittiin koehenkilöiden sydämen toimintahäiriöiksi.

4.4 Digium-kysely

Suomen Työterveyshoitajaliiton jäsenille tehdyn kyselyn perusteella sydäntahdistinpotilaita on työterveyshuollon asiakkaina kohtalaisen harvoin (kuva 14). Valtaosa, lähes 90 %, kyselyyn vastanneista työterveyshoitajista koki tuntevansa sydäntahdistimien häiriintymiseen liittyvät seikat huonosti tai melko huonosti ja siten tarvitsevansa lisätietoa tahdistimien aiheuttamista rajoitteista työtehtäviin.

Vastaus	Lukumäärä	Prosentti	20%	40%	60%	80%	100%
1. viikoittain	0	0,00%					
2. kuukausittain	3	5,26%					
3. vuosittain	15	26,32%					
4. harvemmin	25	43,86%					
5. ei ole tietääkseni koskaan ollut	14	24,56%					
Yhteensä	57	100%					

Kuva 14. Vastausten jakaantuminen kyselylomakkeen kysymykseen 'Miten usein Teillä on sydämentahdistinpotilaita asiakkaina?'

Lisää tietoa liittyen sydäntahdistimien häiriintyvyyteen kaivattiin erityisesti työpaikoilla käytettävien laitteiden turvallisuudesta ja suojaetäisyyksistä sekä sähkömagneettisten kenttien riskinarvioinneista, häiriöiden vaikutuksista ja toiminnasta hätätilanteissa (kuva 15). Sydäntahdistimien sähkömagneettista häiriintyvyyttä koskeviin kysymyksiin on työsään joutunut vuosittain vastaamaan noin 10 % kyselyyn vastanneista työterveyshoitajista. Vain viisi vastaajaa ilmoitti osaavansa vastata näihin kysymyksiin melko hyvin. Kuukaan kyselyyn vastanneista työterveyshoitajista ei kokenut tuntevansa hyvin sydäntahdistimien häiriintymiseen liittyviä tekijöitä.




Vastaus	Lukumäärä	Prosentti	20%	40%	60%	80%	100%
1. riskinarvioinnit	44	77,19%					
2. turvalliset altistumistasot	36	63,16%					
3. työpaikoilla käytettävien laitteiden turvallisuus/suojaetäisyydet	53	92,98%					
4. altistumisen vähentäminen	37	64,91%					
5. häiriöiden vaikutukset	41	71,93%					
6. eri taajuisten lähteiden merkitys	33	57,89%					
7. toiminta hätätilanteissa	41	71,93%					
8. en osaa sanoa	2	3,51%					
9. Joku muu, mikä	2	3,51%					

Kuva 15. Vastausten jakaantuminen kyselylomakkeen kysymykseen 'Mistä asioista tarvitsette lisää tietoa liittyen sydämentahdistimien häiriintyvyyteen sähkömagneettisissa ken-

tissä? '. Kohtaan 9 'Joku muu, mikä' oli identifioitu lisätietoa kaivattavan kaikista edellä mainituista seikoista sekä perusasioista sydämentahdistinten häiriintyvyyteen liittyen.

Lähes 60% työterveyshoitajista ei osannut sanoa, onko heidän tahdistinta käytävillä asiakkaillaan ollut ongelmia sähkömagneettisiin kenttiin liittyen työ- tai vapaa-aikana. Ainoastaan yksi vastaaja tiesi ongelmia ilmenneen tilanteessa, jossa potilas oli altistunut tietämättään sähkömagneettisille kentille.

Kyselyyn vastanneilla työterveyshoitajilla on vastausten perusteella melko hyvin tiedossa, mistä he voivat saada tarvittaessa asiantuntija-apua sähkömagneettisiin kenttiin liittyvissä ongelmatilanteissa. Omissa organisaatioissaan he kokivat kuitenkin olevan tarvetta lisäkoulutukselle sähkömagneettisten kenttien riskinarvioinnista ja sähkömagneettisia kenttiä koskevasta työntekijädirektiivistä (kuva 16).

Vastaus	Lukumäärä	Prosentti	20%	40%	60%	80%	100%
1. sähkömagneettisten kenttien riskinarvioinnista	37	72,55%					
2. riskinarvioinnista yleensä	26	50,98%					
3. sähkömagneettisia kenttiä koskevasta työntekijädirektiivistä	30	58,82%					

Kuva 16. Vastausten jakaantuminen kyselylomakkeen kysymykseen 'Tarvitaanko organisaatiossanne lisäkoulutusta'.

5 JOHTOPÄÄTÖKSET JA SUOSITUKSET

Sydäntahdistimen sähköisen toimintahäiriön esiintymiseen vaikuttavat monet seikat:

- o kentän voimakkuus, taajuussisältö ja häiriökentän tyyppi (sähkökenttä/magneettikenttä tai molemmat)
- o altistumisen kesto
- o sähkömagneettisen kentän paikallisuus kehoon nähden
- o tahdistimen tyyppi, toiminta-asetukset ja asennustapa kehossa
- o tahdistimen häiriönsietokyky
- o henkilön kehon fyysiset ominaisuudet ja mittasuhteet.

Eurooppalaiset direktiivit 90/385/EEC ja 2007/47/EY asettavat laitevalmistajille vaatimuksia tehdä tahdistimista mahdollisimman hyvin häiriöitä sietäviä. Eurooppalaisen standardin 45502-2-1 (CENELEC 2005) mukaan aktiivisten implantoitujen lääkintälaitteiden on toimittava häiriöttä ICNIRP:n vuonna 1998 antamien väestöä koskevien ohjearvojen alapuolella (ICNIRP 1998). Esimerkiksi verkkotaajuisille (50 Hz) magneettikentille kyseinen viitearvo on 100 μT .

EU:n standardit, tahdistinvalmistajat ja tahdistinpotilaiden hoitoyksiköt antavat ohjeistusta erilaisten sähkömagneettisia kenttiä tuottavien laitteiden ja työympäristöjen aiheuttamista häiriöriskeistä sydäntahdistimille. Ohjeistukset poikkeavat hieman toisistaan, mutta kuitenkin peruslinjat ovat samansuuntaiset.

Työympäristöissä, joissa esiintyy voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, sydäntahdistimen käyttäjiä tulee varoittaa standardinmukaisin varoitusmerkein. Teollisissa ympäristöissä tahdistimen toiminnan kannalta sähkömagneettisia kenttiä vaarallisempia voivat kuitenkin olla erilaiset vuoto- ja johtumisvirrat, joita saattaa aiheutua väärin kytketyistä ja maadoittamattomista sähkölaitteista. Virran johtumisen aiheuttamat häiriöt voivat pysyvästi sekoittaa tai jopa pysäyttää tahdistimen toiminnan. Tämä on vaarallista erityisesti tahdistimen asianmukaisesta toiminnasta täysin riippuville henkilöille.

Vaikka erilaiset sydäntahdistimet reagoivat eri tavalla häiritseviin ulkoisiin sähkömagneettisiin kenttiin, nykyaikaiset tahdistimet osaavat käsitellä suurimman osan häiriöistä siten, että niistä ei ole vaaraa tahdistimen käyttäjälle. Myös samalla toimintaperiaatteella toimivat ja jopa samaa mallia olevat tahdistimet saattavat häiriintyä eri tavoin ja eri kentänvoimakkuuksilla. Riippuvuus tahdistimen toiminnasta, sairauden laatu sekä tahdistimen tyyppin ja ohjelmoinnin ominaisuudet määrittelevät aiheutuneen häiriön vakavuuden ja siitä johtuvat seuraukset. Tahdistimien suuri kirjo ja niiden yksilölliset ominaisuudet lisäävät osaltaan epävarmuutta häiriörajojen määrittämisessä. Useimpien sähkölaitteiden aikaansaamat tahdistinhäiriöt ovat yleensä tilapäisiä, ja tahdistin palaa normaaliin toimintaan häiritsevän sähkömagneettisen kentän kadottua. Kuitenkin voimakkaat magneettikentät, esimerkiksi MRI-laitteet ja johtumisvirrat, kuten sähköisku, voivat vahingoittaa sydäntahdistimen toiminnan pysyvästi.

Koska eri työympäristöjen työskentelytilanteet ja laitteet, samoin kuin työntekijät ja sydäntahdistimet, ovat yksilöllisiä, yleisten kaikkiin tilanteisiin soveltuvien ohjeiden laatiminen on hyvin vaikeaa. Jokainen työtilanne tulisi arvioida erikseen. Pääsääntöisesti ympäristöt, joissa magneettikentän vuontiheys ei ylitä väestöä koskevia suosituksia, ovat turvallisia sydäntahdistimen omaaville työntekijöille. Kaikkia sähkölaitteita on kuitenkin suositeltavaa pitää yli 15 cm etäisyydellä tahdistimesta. Lisäksi käytettävien sähkölaitteiden on oltava ehjiä ja niitä on käytettävä käyttötarkoituksen mukaisella tavalla.

6 TUTKIMUKSEN JULKAISUT

6.1 Tieteelliset julkaisut

Tutkimuksesta on tuotettu kaksi kansainvälisissä, vertaisarvioituissa lehdissä julkaistua tieteellistä artikkelia. Nämä artikkelit käsittelevät kannettavan tietokoneen aiheuttaman rytmihäiriötahdistimen magneettitilaan menoa tapausraportti-artikkelina *Pacing and Clinical Electrophysiology*-lehdessä (Tiikkaja et al. 2012a) ja hitaan sykkeen tahdistimille tehtyjä fantomitestejä *Journal of Interventional Clinical Electrophysiology*-lehdessä (Tiikkaja et al. 2012b). Tutkimuksesta julkaistaan kolme muuta tieteellistä artikkelia, jotka käsittelevät rytmihäiriötahdistimille tehtyjä fantomitestejä, koehenkilöiden laboratoriotestejä ja koehenkilöiden kenttätestejä.

6.2 Yleistajuiset julkaisut

Tutkimuksen pohjalta tehtiin sydäntahdistimen omaaville työntekijöille suunnattu opasvihkonen sähkömagneettisista kentistä ja niiden esiintyvyydestä työpaikoilla. Tutkimuksen tuloksia sovelletaan työterveyshuolloille ja työnantajille suunnatussa ohjekirjassa sydäntahdistimista ja sähkömagneettisista kentistä työssä.

Tutkimuksen tulokset ja ohjeet julkaistaan Työterveyslaitoksen internet-sivuilla.

7 LÄHDELUETTELO

Annala M. Sydämentahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien häiriintymisen mittaaminen voimajohdon alla. Diplomityö. 2010 Tampereen Teknillinen Yliopisto.

Becker R, Ruf-Richter J, Senges-Becker JC, Bauer A, Weretka S, Voss F et al. Patient alert in implantable cardioverter defibrillators: toy or tool. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:95-98.

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC). Part 2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers). Brussels, Belgium 2005.

European Community Council. Directive 2004/40/EC of the European Parliament and of the Council on the minimum health and safety requirements regarding exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields). *Official J Eur Union L* 2004;159:1-26.

Gimbel JR & Cox Jr JW. Electronic article surveillance and interactions with implantable cardiac devices: Risk of adverse interactions in public and commercial spaces. *Mayo Clin Proc* 2007; 82:318-322.

Groh WJ, Boschee SA, Engelstein ED, Miles WM, Burton ME, Foster PR et al. Interactions between electronic article surveillance systems and implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation* 1999;100:387-392.

Hekmat K, Salemink B, Lauterbach G, Schwinger RHG, Südkamp M, Weber HJ et al. Interference by cellular phones with permanent implanted pacemakers: an update. *Europace* 2004;6:363-369.

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (up to 300 GHz). *Health Phys* 1998;74:494-522.

Irnich W. Electronic security systems and active implantable medical devices. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002;25:1235-1258.

Kitamura S, Satomi K, Kurita T, Shimizu W, Suyama K, Aihara N et al. Long-term follow-up of transvenous defibrillation leads. High incidence of fracture in coaxial polyurethane lead. *Circ J* 2006;70:273-277.

Kolb C, Schmieder S, Lehmann G, Zrenner B, Karch MR, Plewan A et al. Do airport metal detectors interfere with implantable pacemakers or cardioverter-defibrillators? *J Am Coll Cardiol* 2003;41:2054-2059.

Martin ET, Coman JA, Shellock FG, Pulling CC, Fair R, Jenkins K. Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:1315-1324.

Nowak B, Sperzel J, Rauscha F, Mont L, Alzueta J, Senden PJ et al. Diagnostic value of onset-recordings and maker annotations in dual-chamber pacemaker stored electrograms. *Europace* 2003;5:103-109.

Pirnes M. Sydänliiton tahdistinasennustietoja vuosilta 2002-2005. Henkilökohtainen tiedonanto 2007.

Rinaldi CA, Simon RD, Baszko A, Bostock J, Elliot D, Bucknall CA et al. A 17 year experience of inappropriate shock therapy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: are we getting any better? *Heart* 2004;90:330-331.

Senges-Becker JC, Klostermann M, Becker R, Bauer A, Sieger KE, Katus HA et al. What is the 'optimal' follow-up schedule for ICD patients? *Europace* 2005;7:319-326.

Solan AN, Solan MJ, Bednarz G, Goodkin MB. Treatment of patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators during radiotherapy. *Int J Radiation Oncology Biol Phys* 2004;59:897-904.

Souques M, Trigano A, Frank R, Magne I, Blandeau O, Gernez JP et al. Fonctionnement des stimulateurs cardiaques en présence d'un champ magnétique 50 Hz dans la limite de la Recommandation européenne. *Environnement, Risques & Santé* 2007;6:111-118.

Souques M, Magne I, Lambrozo J. Implantable cardioverter defibrillator and 50-Hz electric and magnetic fields exposure in the workplace. *Int Arch Occup Environ Health* 2011;84:1-6.

Suomen Kardiologinen Seura ja Suomen Sydänliitto. Tahdistimien asennukset Suomessa, vuosi 2003. [WWW-dokumentti] www.sydanliitto.fi/kaikki_sydamesta/tilastot_ja_rekisterit/fi_FI/rekisterit/files/11177987520005073/default/Tahdistinasennukset%202003.pdf (luettu 15.8.2007).

Suomen Kardiologinen Seura. Kardiologisten toimenpiteiden lukumäärät 2006-2007. 2010. [WWW-dokumentti] www.fincardio.fi/yleista (luettu 1.6.2012).

Suomen Sydänliitto ry. Suomen tahdistinrekisteri, Vuositolasto 2001. [WWW-dokumentti] www.sydanliitto.fi/kaikki_sydamesta/tilastot_ja_rekiserit/fi_FI/tilastotietoja/files/11177987520001054/default/Tahdistimet2001.pdf (luettu 15.8.2007).

Tandogan I, Temizhan A, Yetkin E, Guray Y, Ileri M, Duru E et al. The effects of mobile phones on pacemaker function. *Int J Cardiol* 2005;103:51-58.

Theuns DAMJ, Klootwijk PJ, Goedhart DM, Jordaens LJLM. Prevention of inappropriate therapy in implantable cardioverter-defibrillators: results of a prospective, randomized study of tachyarrhythmia detection algorithms. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:2362-2367.

Tiikkaja M, Aro A, Lindholm H, Hietanen M. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator magnet mode switch induced by a laptop computer. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012a; published online.

Tiikkaja M, Alanko T, Lindholm H, Hietanen M, Hartikainen J, Toivonen L. Experimental study on pacemakers' malfunction due to exposure to different external magnetic fields. *J Interv Card Electrophysiol* 2012b;34:19-27.

Trigano A, Blandeau O, Souques M, Gernez JP, Magne I (2005). Clinical study of interference with cardiac pacemakers by a magnetic field at power line frequencies. *J Am Coll Cardiol* 2005a;45:896-900.

Trigano A, Blandeau O, Dale C, Wong M-F, Wiart J. Reliability of electromagnetic filters of cardiac pacemakers tested by cellular telephone ringing. *Heart Rhythm* 2005b;2:837-841.

Watanabe H, Chinushi M, Izumi D, Sato A, Okada S, Okamura K et al. Decrease in amplitude of intracardiac ventricular electrogram and inappropriate therapy in patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *Int Heart J* 2006;47:363-370.

Wilson BL, Broberg C, Baumgartner JC, Harris C, Kron J. Safety of electronic apex locators and pulp testers in patients with implanted cardiac pacemakers or cardioverter/defibrillators. *J Endod* 2006;32:847-852.

LIITTEET

1 Digium-kyselyn lomakkeet

Liite 1

Sydäntahdistin Kysely

Ammattinimike (voitte ilmoittaa useita vaihtoehtoja)

- tahdistinhoitoihin perehtynyt erikoislääkäri
- työterveyslääkäri
- yleislääkäri
- työterveyshoitaja
- sairaalafyysikko
- ensihoitotehtävissä kentällä työskentelevä
- Joku muu, mikä _____

Työpaikka (voitte ilmoittaa useita vaihtoehtoja)

- yliopistosairaala
- keskussairaala
- muu sairaala
- terveyskeskus
- kunnallinen työterveyshuolto
- yksityinen työterveyshuolto
- yksityinen lääkäriasema
- pelastusasema
- Joku muu, mikä _____

Työkokemus sydämentahdistinten käyttöön liittyen

- alle 1 vuosi
- 1 - 5 vuotta
- 6 - 10 vuotta
- yli 10 vuotta

Sukupuoli

- nainen
- mies

Ikä

- alle 30 vuotta
- 30- 50 vuotta
- yli 50 vuotta

Miten usein Teillä on sydämentahdistinpotilaita asiakkaina?

- viikoittain
- kuukausittain
- vuosittain
- harvemmin
- ei ole tietääkseni koskaan ollut

Miten hyvin tunnette sydämentahdistimien häiriintymiseen liittyvät seikat?

- hyvin
- melko hyvin
- melko huonosti
- huonosti
- en osaa sanoa

Koetteko tarvitsevanne lisätietoa sydämentahdistinten häiriintymiseen liittyvistä**seikoista?**

- paljon
- jonkin verran
- hyvin vähän
- en lainkaan
- en osaa sanoa

Avoin vastausmahdollisuus: voitte omin sanoin selittää mistä:**Joudutteko työssänne vastaamaan sydämentahdistinten sähkömagneettista****häiriintyvyyttä koskeviin kysymyksiin?**

- viikoittain
- kuukausittain
- vuosittain
- harvemmin
- en ole koskaan joutunut vastaamaan

Koetteko osaavanne vastata niihin?

- hyvin
- melko hyvin
- melko huonosti
- huonosti
- en osaa sanoa _____

Mistä asioista tarvitsisitte lisää tietoa liittyen sydämentahdistinten häiriintyvyyteen**sähkömagneettisissa kentissä?**

- riskinarvioinnit
- turvalliset altistumistasot
- työpaikoilla käytettävien laitteiden turvallisuus/suojaetäisyydet
- altistumisen vähentäminen
- häiriöiden vaikutukset
- eri taajuisten lähteiden merkitys
- toiminta hätätilanteissa
- en osaa sanoa
- Joku muu, mikä _____

Onko tahdistinta käytävillä asiakkailanne/potilaillanne ollut ongelmia**sähkömagneettisiin kenttiin liittyen työ- tai vapaa-aikana?**

- kyllä
- ei
- en osaa sanoa

Kuvailekaa millaisia ongelmia ja missä tilanteissa ne ovat ilmenneet.**Tarvitaanko organisaatiossanne lisäkoulutusta**

- sähkömagneettisten kenttien riskinarvioinnista
- riskinarvioinnista yleensä
- sähkömagneettisia kenttiä koskevasta työntekijädirektiivistä

Mihin otatte yhteyttä tarvitessanne asiantuntija-apua sähkömagneettisiin kenttiin**liittyvissä ongelmatilanteissa? Voitte mainita useamman tahon.**

Tähän voitte kirjoittaa muita aiheeseen liittyviä kommentteja.

Työvoiman ikääntyessä sydämen toimintahäiriötä potevien työntekijöiden määrä lisääntyy. Suomessa on nykyisin noin 30000 sydäntahdistinta tarvitsevaa henkilöä, joista noin 10 % on yhä mukana työelämässä. Sydäntahdistimia on aikaisemmin pidetty eläkeikäisen väestön sydänsairauksien hoitoon liittyvinä, mutta nykyään tahdistimia käytetään monien erilaisten sydänsairauksien hoidossa ja tahdistimia asennetaan yhä useammin myös nuorille henkilöille. Siten tahdistinhoitettujen työkäisten määrä lisääntyy jatkuvasti.

Tämän tutkimushankkeen tavoitteena oli tuottaa tietoa tahdistinten häiriintymisriskeistä työympäristössä sydäntahdistinhoidosta vastaaville lääkäreille. Lisäksi tutkimuksessa tuotettiin toimintaohjeita työpaikoille ja työterveyshuolloille työntekijöiden tahdistimen asennuksen jälkeisen työkyvyn arviointiin tahdistinpotilaan työhön palaamisen helpottamiseksi ja työuran pidentämiseksi.

TYÖTERVEYSLAITOS

Työterveyslaitos, Työympäristön kehittäminen
Topeliuksenkatu 41 a A, 00250 Helsinki

www.ttl.fi

ISBN 978-952-261-204-5 (nid.)

ISBN 978-952-261-205-2 (PDF)



Työsuojelurahasto
Arbeterskyddsfonden
The Finnish Work Environment Fund